

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-99068

(43)公開日 平成9年(1997)4月15日

(51)Int.Cl.<sup>8</sup>

A 6 1 M 5/158

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 5/14

技術表示箇所

3 6 9 Z

審査請求 未請求 請求項の数 2 \_FD 外国語出願 (全 32 頁)

(21)出願番号 特願平8-182618

(22)出願日 平成8年(1996)6月6日

(31)優先権主張番号 4 8 2 5 8 8

(32)優先日 1995年6月7日

(33)優先権主張国 米国 (US)

(71)出願人 591081686

ジョンソン・アンド・ジョンソン・メディ  
カル・インコーポレイテッド

JOHNSON & JOHNSON M  
EDICAL, INCORPORATED  
アメリカ合衆国、76004-0130 テキサス  
州、アーリントン、アーブルック・ブル  
バード 2500

(72)発明者 デビッド・エル・ボガート

アメリカ合衆国、06062 コネチカット州、  
ブレインビル、ユニット・ディー-30、ノー  
ス・ハンプトン・レーン 100

(74)代理人 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

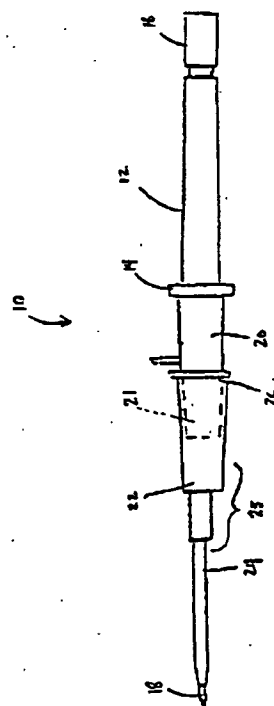
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 安全カバー

(57)【要約】

【課題】 汚染されたカニューレの露出を防止する一つ  
の部材あるいは複数の部材を有する安全カバーを提供す  
る。

【解決手段】 カニューレが延在可能な軸方向の内路お  
よび内室を有し、前記内路に沿っておよび／または内室  
内に、カニューレを一方向にのみ変形可能とする手段が  
設けられている。使用前の配置では、カニューレは、全  
体を該安全カバーの中に挿入されており、軸方向の内路  
を通して延出している。カニューレが使用され、汚染さ  
れた後は、カニューレは、その先端が完全にカバー内  
に入るように、引き込まれる（あるいは、カバーがカニ  
ュレのシャフトに沿って前進する）。一旦、カニューレ  
の影響がなくなると、一方向変位のみを許す手段が結合  
して、カニューレがカバーから再び出現しないようにす  
る。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 その内部にカニューレの先端を固定するための安全カバーであって、

内室を有し、前記カニューレ上に滑動自在に取り付けることのできる細長い本体と、

前記細長い本体の軸方向全長に沿って、該本体の前部から後部にかけて、延在し、前記カニューレを内部に滑らかに受け入れる軸方向の内路と、および前記軸方向の内路の内部に配置され、前記カニューレの先端を引っ込めることにより変位し、それによって前記カニューレがさらに前進して該安全カバーを貫通するのを防止する手段と、を有することを特徴とする安全カバー。

【請求項2】 その内部にカニューレの先端を固定するための安全カバーであって、

内室を有し、前記カニューレ上に滑動自在に取り付けることのできる細長い本体と、

前記細長い本体の軸方向全長に沿って、該本体の前部から、前記内室を通り、後部まで、延在し、前記カニューレを滑らかに受け入れる軸方向の内路と、および前記内室の後部表面に固定可能に取り付けられているバネ板であって、該バネ板が圧縮された時に前記カニューレを受け入れる一対の貫通孔と、前記カニューレと当接して該バネ板を圧縮位置に保持する前部係合端とを有し、前記カニューレの先端を引っ込めることにより前記前部係合端と前記貫通孔とが変位し、前記カニューレがさらに前進して該安全カバーを貫通するのを防止するバネ板と、を有することを特徴とする安全カバー。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、一般に、医療関係者を負傷から保護する突き刺し防止器具に関するものである。さらに詳しくは、本発明は、引き込まれた針が貫通するのを防止する内部構造を有する先端カバー部材に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】病院、診療所、および他の健康介護施設における個々人の医療には、しばしば、血液サンプルの採取、静脈からの薬物供給、およびカニューレ、針、または注射器による他の液体の注入または除去が含まれる。現在の医療環境、そこには、例えば、後天性免疫不全症候群、すなわち、エイズなどの病気が存在し、このエイズには治療法がなく、血液間接触により感染するのであるが、このような現在の医療環境においては、汚染された“ニードルスティック（注射針を誤って刺してきた刺傷）”の感染力についての関心が高まっている。

【0003】偶発的な汚染された“ニードルスティック”を防止するために、従来技術においては、あらゆる種類の器具が提供されている。例えば、Purdyらの米国特許第5,215,528号公報（以下、Purdyと記す）には、血管中にカテーテルを挿入するためのアッ

ンブリが、教示されており、このアッセンブリには、弾性変形するL形部材を含む先端カバーが設けられている。このL形部材は、使用前の配置では、該カバーを介して全体を挿入したカニューレによって変形された状態に置かれている。しかし、一旦、カニューレを引っ込めると、L形部材は、針が再び現れるのを防止する位置にはねるように変位する。このL形部材を手作業により再び移動させるには、カバーからカニューレを再び出現させなければならない。

【0004】Lemieux の米国特許第5,127,905号公報には、前述の、Purdy によって開示された器具に類似した保護キャップが教示されている。このLemieux の器具においては、外側に取り付けられた回転するL形レバーが、そのカバーの軸に沿って、配置されており、使用者によって手動により作動され、一旦カニューレが引っ込められると、カニューレは、カバーから再び出現しないようになっている。外側のL形レバーをカニューレの通路から手動により引っ込めると、カニューレを再び出現させることができる。

【0005】Byrne らの米国特許第4,826,490号公報（以下、Byrne と記す）には、安全カバーと、カニューレが延設されている外側の円筒状のスリーブがその注射筒の外側表面上の通路に滑動自在に取り付けられている注射器アッセンブリとが、教示されている。前記外側の円筒状のスリーブを、前記カニューレと前記注射筒に対して、カニューレが前記スリーブ内に完全に引っ込むように、滑動させると、ロック機構が作動して注射筒とスリーブとを結合させ、その結果、これらの結合を使用者が解除しない限り、カニューレはスリーブから外に突き出さなくなっている。

【0006】前記のByrne 文献に開示されている器具と類似の器具が、同じLemieux に与えられた米国特許第4,952,207号公報に、開示されている。この文献には、その先端近くのシャフトに沿って放射状のノッチを有するカニューレとともに用いる安全カバーが、教示されている。カバーの内部構造には、一旦、カニューレが引っ込むと、このカニューレのノッチと結合するタブが含まれている。カニューレを回転するか、安全カバーをカニューレに結合させる配置にすると、カニューレが再び出現しないようになっている。

【0007】しかしながら、前述のように、Lemieux の防止手段は、故意、またはでたらめな操作によって、信頼性が損なわれる。各器具は、カニューレを一旦カバー内に引っ込めると、カニューレの露出を阻止することによって、“ニードルスティック”を防止する機構手段を持っているが、その効果は、かかる器具を使う使用者次第であり、もし、その保持部材を解除する手段があれば、でたらめに作用する力により、汚染されたカニューレが露出し、その結果、医療従事者を危険にさらすことになる。このような危惧は、外側に取り付ける防止手段

を有する様々な“ニードルスティック”防止器具に、特に当てはまる。

#### 【0008】

【発明が解決しようとする課題】したがって、本発明の主な目的は、汚染されたカニューレの露出を防止する一つの部材あるいは複数の部材を有する安全カバーを提供することにある。さらに、本発明の他の目的は、でたために作用する外部からの力によって、あるいは器具を何気なく取り扱うことによって、カニューレが再び出現してしまうことのない安全カバーを提供することにある。さらに、本発明の他の目的は、その安全性に対する実施態様においてより信頼性のある安全カバーを提供することにある。本発明の他の目的および利点は、以下の説明および添付の請求の範囲から、より十分に明らかとなるであろう。

#### 【0009】

【課題を解決するための手段】本発明は、カニューレが延在可能な軸方向の内路および内室を有する安全カバーに係るものである。この軸方向の内路に沿っておよび／または内室内に、カニューレを一方方向にのみ変形可能とする手段が設けられている。使用前の配置では、カニューレは、全体を安全カバーの中に挿入されており、軸方向の内路を通して延出している。カニューレが使用され、汚染された後は、カニューレは、その先端が完全にカバー内に入るように、引き込まれる（あるいは、カバーがカニューレのシャフトに沿って前進する）。一旦、カニューレの影響がなくなると、一方方向変位のみを許す手段が結合して、カニューレがカバーから再び出現しないようにする。

【0010】本発明の様々な実施の形態では、逆方向に曲げられた剛毛と、ノッチが設けられ（あるいはリブが設けられ）湾曲した内室、および連結バネ部材を含むように企図されている。さらに詳しくは、実施の形態1では、円筒状の安全カバーは、その長手軸に沿って延在する軸方向の貫通孔を有する。この軸方向の貫通孔は、前部を有し、その表面には、多数の逆方向に曲げられた半可撓性の剛毛部材が設けられており、この剛毛部材は、カニューレがカバー内に戻るように変形する。しかし、一旦、カニューレが、引き込まれると、剛毛は軸方向の内路を塞ぎ、カニューレが前方に移動するのを防止する。

【0011】実施の形態2では、前記軸方向の内路は、わずかに湾曲しており、該内路の表面にはリブが設けられている。カバーそれ自体は、使用前の配置において、カニューレが完全に前記軸方向の内路に貫通できるように、半可撓性の、疑似ゴム弾性部材から構成されている。使用後は、カニューレは、カニューレの先端が完全に軸方向の内路の中に入るまで、この内路に沿って、引き込まれる。前記内路は、カニューレが除かれ、真っ直ぐなカニューレのシャフトの影響がなくなると、その理

想的な湾曲形状を回復する。カニューレを前進させようとする、内路が一旦その湾曲形状を回復した後では、カニューレの鋭い先端を内路の側壁に刺さり込ませることになる。このことは、内路の表面にリブが設けられ、内路の中に前記先端を刺さり込ませる丈夫な唇を形成した場合に、特に効果的となる。

【0012】実施の形態3では、類似のカバー部材が設けられており、このカバー部材は、その中に軸方向の内路を有するが、同時に内室を有している。前部結合端と一對の貫通孔とをその内部に有するバネ板が、前記内室の後壁に取り付けられている。使用前の配置では、前記前部結合端は、カニューレのシャフトの対して付勢力をもって保持されており、貫通孔は前記軸方向の内路と一直線になっている。したがって、カニューレには、移動するための直線上の内路が与えられている。しかし、使用後において、一旦カニューレが軸方向の内路を通して引き込まれ、内室内に引き入れられると、前記バネの前部結合端が解除される。バネが前方に拡張すると、その貫通孔が部分的に一直線ではなくなり、そこでカニューレのシャフトが把持される。その結果、カニューレは、バネ板の貫通孔による把持によって前進を阻まれると同時に、前記軸方向の内路の前部に位置する前部結合端がカニューレの前進を阻む。

#### 【0013】

【発明の実施の形態】本発明は、皮下注射針の分野に関するものであり、さらに詳しくは、血管内にカテーテルを挿入するための器具に関するものである。ここで、図面を参照すると、図1には、安全カバー20を有するカテーテル挿入装置10が示されている。この装置10は、その側面が図示されているが、その基部に環状リング14を具備する注射筒12と、前記注射筒12内で変位する滑動自在な標準プランジャ部材16とを有している。カニューレ18が前記環状リング14から軸方向外方に延出しており、このカニューレ18内には狭隘な空洞の内部通路が設けられて、前記注射筒12の内部空間を外部に連通させており、それを通して液体が流れるようになっている。

【0014】前記カニューレ18は、前記環状リング14から安全カバー20を通して外方に延出している。前記安全カバー20は、前記カニューレ18が該安全カバー20内に軸方向に挿入できるように、そして、前記カニューレ18と該安全カバー20とが互いに相対的に変位できるように、構成されている。図1に示した実施の形態では、該装置10はさらにカテーテル25を有する。このカテーテル25は、長く、狭隘で、可撓性の管状部分24を有しており、該カテーテルが患者の体内にさし込まれる前においては、この管状部分24内に前記カニューレ18は配置されている。前記カテーテル25は、拡張された受け口26を持つハブ22を、さらに有しており、前記受け口26内には、初期の段階では、前

記安全カバー20の一部が入り込んでいる。この安全カバー20の入り込んだ部分21は、想像線によって示されている。したがって、カニューレ18は、注射筒12の環状リング14から、順次、安全カバー20と、この安全カバー20が初期段階では入り込んでいるカテーテルのハブ22の拡張された受け口26とを通り、最後に細長い、狭隘な、可撓性の管状部分24を通して、外方に延出している。

【0015】使用に際して、前記カニューレ18は、前記狭隘な可撓性管状部分24の中に配置されており、患者の皮膚に穴を開け、前記可撓性管状部分24を患者の皮膚の中に挿入し、この管状部分24を所望の血管の中に位置させることができるようになっている。血管中に管状部分24を適切に位置させることができたなら、使用者は、カテーテル部材22を取り出すことなしに、カニューレ18を患者から引き抜き、医療プロバイダーが血液を採取したり、適当な薬物を直接に血管中に注入したりできる外部に開口する流路を前記カテーテル部材22内に形成する。

【0016】患者からカニューレを引き抜き、それらの対応カテーテル部材から注射筒とカニューレとを切り離す過程において、従来の装置では、医療従事者は、患者の血液で汚染された鋭利な先端に晒された。本発明では、カテーテル25の受け口26と安全カバー20の外部表面とが、該装置10の使用前の配置では、取り外し自在に係合している。注射筒12とカニューレ18とを引き抜いている間、安全カバー20と受け口26は、カニューレ18の先端が完全に安全カバー20内に引き込まれるまで、結合したままである。一旦、カニューレ18の先端が完全に引き込まれると、安全カバー20はカテーテル25から取り外される。安全カバー20をカテーテルハブ22の受け口26に取り外し自在に保持する様々な機構が、従来技術に知られており、本発明のアクセサリにそのいずれを用いてもよい。このような取り外し自在な結合機構は、カニューレ18の先端を手動または自動的に引き込むことによって、作動させることができる。

【0017】実施の形態1. 図2は、本発明の安全カバーの実施の形態1の側断面図を示すもので、カニューレ18および安全カバー20の使用前の、挿入前の配置が、図示されている。この使用前の配置では、カニューレ18は安全カバー20内に軸方向に延在している。さらに詳しくは、カバー20は、軸方向の内路100を有する、ほぼ円筒状の細長い部材であり、前記軸方向の内路100は、該安全カバー20の前部102から後部104にかけて延在している。この軸方向の内路100の該安全カバー20の前部102内に延在している部分には、多数の可撓性の逆方向に曲げられた剛毛106が形成されており、この剛毛106は、前記先端がカバー20内方に動きてカバー20内に引き込むのを許すが、軸

方向の内路100の前部に前記先端が再度入るのを防ぐように、曲げられ、傾斜されている。この剛毛106は、例えば、プラスチックの突起や、金属釘から構成してもよい。使用前の配置では、カニューレ18によって、剛毛106は、図2に示すように、放射状に折り曲げられている（剛毛106は後方に撫で曲げられている）。

【0018】図3は、図2に示した装置の前記カニューレ18の先端が引き込まれた状態の側断面図である。図に示すように、軸方向の内路100の前部を越えてカニューレ18の先端116が引き込まれると、カニューレ18の付勢力から剛毛106は必然的に自由になる。剛毛106は、一旦、カニューレ18のシャフトにより影響を受けていた軸方向の配列が、自由になると、原形にはじき戻り、カニューレ18が内路100の当該箇所を通して前方に移動するのを効果的に防止する。

【0019】実施の形態2. 図4および5は、本発明の実施の形態2を示すもので、それぞれ、カニューレ18と安全カバー40の使用前の断面図および引き込まれた状態における断面図である。図4によりさらに詳しく説明すると、軸方向の内路100は、例えば、熱可塑性プラスチックなどの弾性があり、半可撓性の材料から構成されており、わずかに湾曲し、その内面には、多数のリップ208が形成されている。使用前の配置では、カニューレ18は、わずかに湾曲した軸方向の内路200を完全に貫通しており、そのため、内路100に真っ直ぐにしようとする力を与える。

【0020】図5には、カニューレ18の先端116が内路200内に引き込まれ、続いて前方に付勢された状態における軸方向の内路200に対するカニューレ18の配置が、示されている。一旦、カニューレ18が安全カバー40内に引き込まれると、そのシャフトはもはや軸方向の内路200に真っ直ぐにしようとする付勢力を与えなくなる。真っ直ぐにしようとする付勢力がなくなると、前記カバー材料の弾性および半可撓性特性により内路200は、元のわずかに湾曲した形状を回復する。カニューレ18は鋭い先端116を持ち、同様の半可撓性の材料で構成されていない（カニューレは一般に外科用の鋼鉄もしくは他の好適な硬質金属から構成されている）ので、軸方向の内路200を貫通して再度刺入しようとする、その先端116が内路200の側壁表面に突き刺さってしまう。軸方向の内路200の側壁表面のリップ208は、前記先端116を捕らえ、突き刺さらせるためのたいへん理想的な座を与える。

【0021】多数のリップ208または剛毛106を用いることは、工学的手段であって、本発明の教示をなんら変更するものではない。リップまたは剛毛を、カニューレ18の再刺入を防ぐのに十分な長さ、深さ、形状、サイズで、選択することは、当業者には、全く容易なことからである。

【0022】実施の形態3. 図6および7は、本発明の実施の形態3を示すもので、それぞれ、カニューレ18と安全カバー60の使用前の断面図および引き込まれた状態における断面図である。図6の使用前の配置では、カニューレ18は、軸方向の内路62を完全に貫通している。図6には、真っ直ぐな軸方向の内路62とこの内路62に連通している内室64を有する安全カバー60が、示されている。前記内室64の後壁72には、前部結合端68と一对の貫通孔70a、70bとを有するバネ板66が、取り付けられている。使用前の配置では、バネ板66は、その前部結合端68がカニューレ18のシャフトに当接して上方に付勢されていることによって、圧縮されている。バネ板66の貫通孔70a、70bは前述の圧縮された状態では、一直線になっている。したがって、カニューレ18は、移動するための真っ直ぐな通路を確保している。

【0023】図7に示すように、カニューレ18の使用後は、カニューレ18が軸方向の内路62を通して引き込まれ、その先端116は、バネ板66の前部結合端68を越えて引き込まれる。一旦、カニューレ18の付勢力が取り除かれると、バネ板66およびその前部結合端68は、前方および下方に変位可能となる。バネ板66が拡がると、貫通孔70a、70bは安全カバー60の軸方向の内路62に対して変位し、部分的に一直線でなくなる。この部分的に一直線でなくなった状態では、貫通孔70a、70bのリム71a、71bは、それぞれ、カニューレ18のシャフトを把持し、カニューレ18を固定状態に置く。さらに、前部結合端68が、安全カバー60の軸方向の内路62の前部の前方の阻止位置に、移動する。そのため、カニューレ18は、バネ板66の貫通孔70a、70bによる把持によって、その前進を阻止されると同時に、軸方向の内路62の前部に位置する前部結合端68が、カニューレ18の前進を阻止する。

【0024】以上、汚染針による偶発的な“ニードルスティック”を防止する特別な安全カバーを図示とともに説明したが、当業者には、以下に添付の請求の範囲によってのみ限定される本発明の広範な思想および原理を逸脱することなく、様々な変形が可能であることは明らかである。

【0025】本発明の実施態様として、以下のものがある。

(1) 前記手段が、前記カニューレの先端が該カバー内方に引き込むのは許すが該カバーの前部に再刺入するのは防ぐように曲げられ傾斜された多数の剛毛からなることを特徴とする請求項1に記載の安全カバー。

(2) 前記剛毛がプラスチックの突起からなることを特徴とする上記実施態様(1)に記載の安全カバー。

(3) 前記剛毛が金属釘からなることを特徴とする上記実施態様(1)に記載の安全カバー。

(4) 前記細長い本体の前部が、湾曲変形された弾性があり半可撓性の材料から構成され、それにより前記軸方向の内路が前記カニューレの引き込み時に変位し、それによりカニューレの先端の前進を阻止することを特徴とする請求項1に記載の安全カバー。

(5) 前記軸方向の内路がさらに多数の放射状のリブを有することを特徴とする上記実施態様(4)に記載の安全カバー。

【0026】

【発明の効果】以上説明したように、本発明は、カニューレが延在可能な軸方向の内路および内室を有する安全カバーに係るものである。この軸方向の内路に沿っておよび/または内室内に、カニューレを一方向にのみ変形可能とする手段が設けられている。使用前の配置では、カニューレは、全体を安全カバーの中に挿入されており、軸方向の内路を通して延出している。カニューレが使用され、汚染された後は、カニューレは、その先端が完全にカバー内に入るように、引き込まれる(あるいは、カバーがカニューレのシャフトに沿って前進する)。一旦、カニューレの影響がなくなると、一方向変位のみを許す手段が結合して、カニューレがカバーから再び出現しないようにする。したがって、本発明によれば、汚染されたカニューレの露出を防止する一つの部材あるいは複数の部材を有する安全カバーを提供することができ、でたために作用する外部からの力によって、あるいは器具を何気なく取り扱うことによって、カニューレが再び出現してしまうことのない安全カバーを提供することができ、さらに、その安全性においてより信頼性のある安全カバーを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】カテーテル、カニューレ、注射筒、および本発明の安全カバーを有する医療アセンブリの側面図である。

【図2】カニューレの使用前における、逆方向に曲げられた多数の剛毛を有する本発明の実施の一形態の側断面図である。

【図3】図2に示した本発明の実施の一形態の、カニューレが引き込まれ、前記逆方向に曲げられた剛毛が該カニューレの前進を阻止している状態における側断面図である。

【図4】カニューレ使用前における、リブが設けられ湾曲した軸方向の内路を有する本発明の他の実施の形態の側断面図である。

【図5】図4に示した本発明の他の実施の形態の、カニューレが引き込まれ、続いて、前記リブ付き湾曲内路に部分的に刺入している状態における側断面図である。

【図6】カニューレを貫通させ圧縮された初期状態に配置されているバネ板を有する本発明のさらに他の実施の形態の側断面図である。

【図7】図6に示した本発明のさらに他の実施の形態

の、カニューレが引き込まれ、バネ板が前進し、それによりカニューレの前進を阻止している状態における側断面図である。

【符号の説明】

10 カテーテル挿入装置

12 注射筒

14 環状リング

16 プランジャー部材

18 カニューレ

20, 40, 60 安全カバー

21 入り込んだ部分

22 ハブ

24 管状部分

25 カテーテル

26 受け口

62, 100, 200 軸方向の内路

64 内室

66 バネ板

68 前部結合端

70a, 70b 貫通孔

71a, 71b リム

72 後壁

102 前部

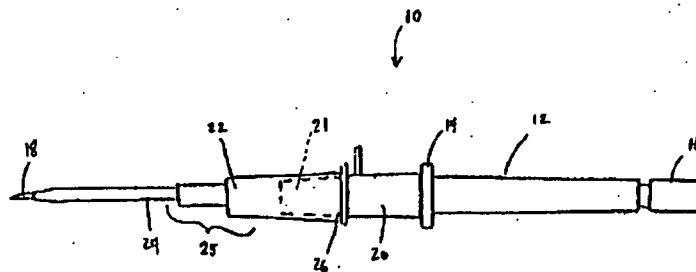
104 後部

106 剛毛

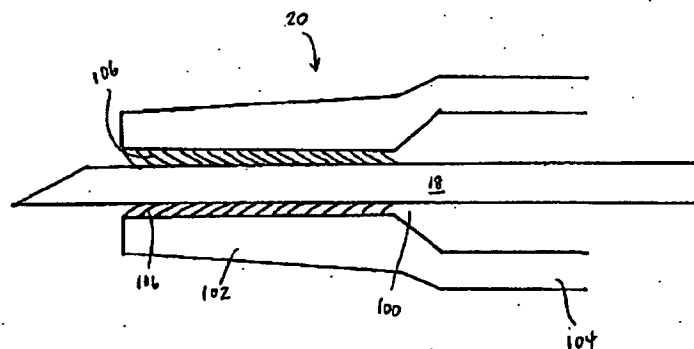
116 カニューレの先端

208 リブ

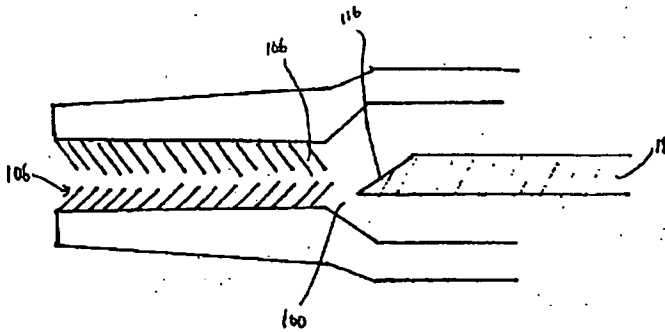
【図1】



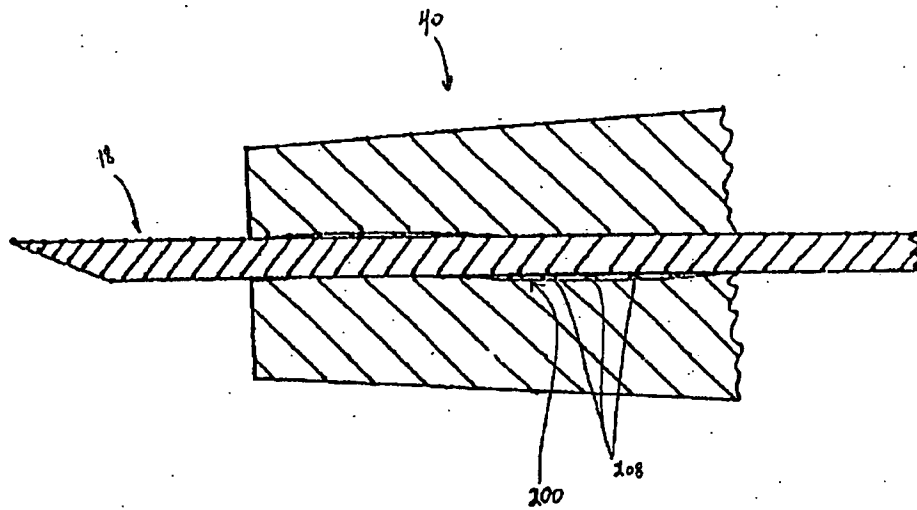
【図2】



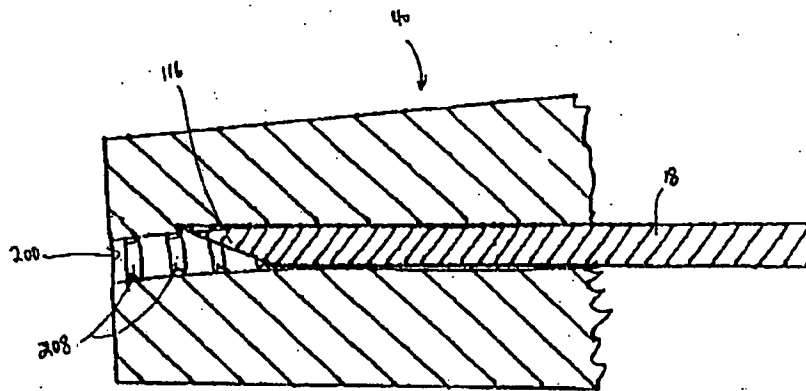
【図3】



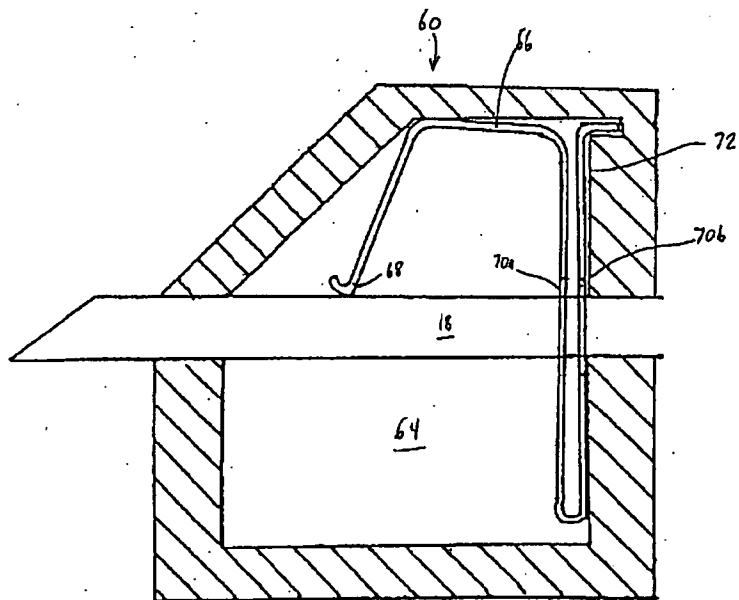
【図4】



【図5】

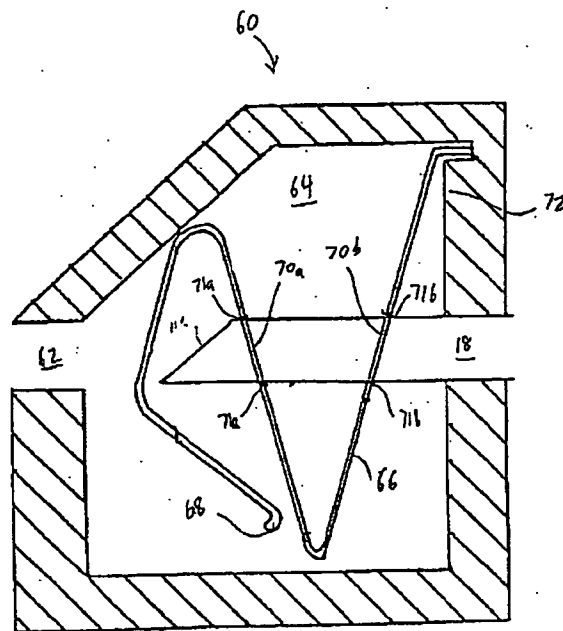


【図6】





【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 トーマス・ケイ・サットン  
アメリカ合衆国、75007 テキサス州、キ  
ャロルトン、プロビンス・コート 2104

(72)発明者 ハーバート・ブラウン  
アメリカ合衆国、76034 テキサス州、コ  
レイビル、クイーンズベリー・ウェイ  
3200

## 【外国語明細書】

## 1. Title of Invention

## TIP PROTECTION DEVICE

## 2. Claims

1. A safety cover for locking a tip of a cannula therein, comprising:

an elongate body having an interior chamber, said elongate body being slidably mountable on said cannula;

an axial channel, extending along the entire axial length of the elongate body, from a forward portion of the body, to a rearward portion, said axial channel slidably receiving therethrough the cannula; and

means disposed in said axial channel which displaces upon retraction of the tip of said cannula, whereby subsequent advancement of said cannula fully through said safety cover is prevented.

2. A safety cover for locking a tip of a cannula therein, comprising:

an elongate body having an interior chamber, slidably mountable on said cannula;

an axial channel extending along the entire axial length of the elongate body, from a forward portion of the body, through said interior chamber and through a rearward portion, said cannula being slidable therethrough; and

a spring plate fixably mounted to a rear surface of said interior chamber, said spring plate having a pair of through holes for receiving said cannula therethrough when said spring is compressed, and a forward engaging edge which is engaged by said cannula to hold the spring in a compressed position, such that the retraction of the tip of said cannula causes the forward engaging edge and the through holes to displace, thereby preventing subsequent advancement of said cannula fully through said safety cover.

### 3. Detailed Description of Invention

#### 1. Field of the Invention

The present invention relates generally to stick prevention apparatus for protecting medical personnel from injury. More particularly, the present invention relates to tip covering elements having internal conformations which prevent a retracted needle from reemerging therethrough.

#### 2. Description of Prior Art

Medical care of individuals in hospitals, clinics, and other health care facilities often includes the taking of blood samples, intravenous supplying of medication, and the introduction or removal of other fluids via cannulae, needles, or syringes. The present medical environment, in which there exist diseases, for example Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS, for which there are no cures, and which are transmitted via blood to blood contact, has raised concerns relating to the potential for contaminated "needle sticks".

A wide variety of devices have been provided in the prior art for prevention against accidental contaminated "needle sticks". For example, U.S. Patent No. 5,215,528 to Purdy et al. (hereinafter Purdy) teaches an assembly for introducing a catheter into a blood vessel, wherein there is provided a tip cover which includes an elastically deforming L-shaped. In an initial disposition, the L-shaped member is positioned in a deformed state with the cannula inserted fully

through the cover. Once the cannula is retracted, however, the L-shaped member springs into a position to prevent reemergence of the needle. Manual repositioning of the L-shaped member is necessary to permit the cannula reemerge from the cover.

U.S. Patent 5,127,905 to Lemieux teaches a protection cap, which is similar to the device disclosed by Purdy, as described above. In the Lemieux device an externally mounted rotating L-shaped lever is disposed along the axis of the cover, manual actuation of which by a user once the cannula is retracted prevents the cannula from re-emerging from the cover. Manual retraction of the external L-shaped lever from the path of the cannula permits the cannula to reemerge.

U.S. Patent 4,826,490 to Byrne et al. (hereinafter Byrne) teaches a safety cover and syringe assembly wherein an external cylindrical sleeve, through which the cannula extends, is slidably mounted to a track on the external surface of the syringe. Sliding the external cylindrical sleeve relative to the cannula and the syringe, such that the cannula is fully retracted into the sleeve, causes a locking mechanism to engage between the syringe and the sleeve so that the cannula may not be advanced out of the sleeve without disengagement of the locking elements by a user.

A device, which is similar to the one disclosed in the Byrne reference, is U.S. Patent 4,952,207 which is also to Lemieux. This reference teaches a safety cover for use with a cannula which has a radial notch along the shaft, near the tip. The internal structure of the cover includes a tab which

engages the cannula in the notch once the cannula has been retracted. Rotation of the cannula, or the safety cover locks the cannula in position and prevents its reemergence.

As above, however, the Lemieux prevention means may be compromised by intentional, or random, manipulation of the device. While each device includes functional means for preventing "needle sticks" by interfering with the exposure of a cannula once it is retracted into a cover, it is of considerable concern for users of such devices that, if a means for disengaging the retaining element is provided, random forces may expose the contaminated cannula, thus presenting a danger to medical personnel. This concern is especially applicable to the variety of "needle stick" prevention devices which include externally mounted prevention means.

It is, therefore, a principal object of the present invention to provide a needle cover which includes an element or elements which prevent exposure of a contaminated cannula.

It is further an object of the present invention to provide a needle cover which cannot be compromised, whereby the cannula may reemerge therethrough, by application of random environmental forces, or by unintentional manipulation of the device.

It is further an object of the present invention to provide a needle cover which is more reliable in its safety aspects.

Other objects and advantages of the invention will be more fully apparent from the ensuing disclosure and appended claims.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is directed to a needle cover which includes an axial channel and an interior chamber, through which a cannula may extend. Along this axial channel and/or in the interior chamber, there is provided means for permitting unidirectional translation of a cannula. In an initial disposition, the cannula is fully inserted through the safety cover, with the cannula extending through the axial channel. After the cannula has been used and has become contaminated, the cannula is retracted (or the cover is advanced along the shaft of the cannula) such that the tip is fully within the cover. Once freed from the influence of the cannula, the means for permitting only unidirectional movement are engaged to prevent the cannula from reemerging from the cover.

A variety of embodiments of the present invention are contemplated, including reverse angled bristles, a notched (or ribbed) and curved internal channel, and interlocking spring elements. More specifically, in a first embodiment, a cylindrical safety cover comprises an axial through hole which extends along the elongate axis thereof. The axial through hole includes a forward portion, the surface of which comprises a plurality of reverse angled semi-flexible bristle members which permit the cannula to translate back into the cover. Once the cannula is

retracted, however, the bristles block the axial channel and the forward translation of the cannula is prevented.

In a second embodiment, the axial channel is provided with a slight curvature, and the surface of the channel is ribbed. The cover itself is constructed of a semi-flexible and quasi-elastomeric material such that, in an initial disposition, the cannula may be inserted fully through the axial channel. After use, the cannula is retracted along the axial channel until the tip of the cannula is fully within the channel. Without the linear influence of the cannula shaft to prevent the channel from restoring itself, the channel regains its ideal curvate alignment. Attempts to advance the cannula, once the channel has regained its curvate alignment, cause the sharp tip of the cannula to dig into the side wall of the channel. This is especially effective if the channel surface is ribbed, therein providing a substantial lip for the tip to dig into.

In a third embodiment, a similar cover element is provided, having an axial channel therethrough, but also including an interior chamber. A spring plate, having a forward engaging edge and pair of through holes therein, is mounted to the rear wall of the interior chamber. In an initial disposition, the forward engaging edge is forcibly held against the shaft of the cannula such that the through holes are aligned with the axial channel. The cannula is therefore provided a linear path along which to translate. After use, however, once the cannula is retracted through the axial channel, and backed into the interior chamber, the forward engaging edge of the spring is released. The

expansion of the spring forward causes the through holes therein to become partially misaligned, therein gripping the shaft of the cannula. The cannula is thereby prevented from advancing by the grip of the holes in the spring plate as well as the forward engaging edge which is positioned in front of the axial channel, thus preventing the advance of the cannula.

#### DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENT

This invention relates to the field of hypodermic needles and most particularly to devices for inserting catheters into blood vessels. Referring now to the drawings, Figure 1 shows a catheter insertion apparatus 10 having a safety cover 20. The apparatus 10, which is shown in a side view, includes a syringe body 12, with an annular ring 14 at the base thereof, and a standard slidable plunger element 16 which translates within the syringe body 12. A cannula 18 extends axially outward from the annular ring 14; the narrow hollow internal passage within the cannula 18 providing a connection from the internal volume of the syringe body 12 to the exterior, through which fluids may flow.

The cannula 18 extends outward from the annular ring 14, through a safety cover 20. The safety cover 20, is constructed so that the cannula 18 may be inserted axially therethrough and so that the cannula 18 and the safety cover 20 may be translated relative to each other. In the embodiment shown in Figure 1, the apparatus 10 further includes a catheter 25. The catheter 25 includes an elongate narrow, flexible, tube



section 24, through which the cannula 18 is disposed prior to the catheter being inserted into the patient. The catheter 25 further includes a hub 22 having a widened receiving port 26, in which a portion of the safety cover 20 is initially nested. The nested portion 21 of the safety cover 20 is shown in phantom. The cannula 18 therefore extends outward from the annular ring 14 of the syringe body 12, sequentially through the safety in which the safety cover 20 is initially nested, the widened receiving port 26 of the catheter hub 22, and ultimately through the elongate narrow flexible tube section 24.

In use the cannula 18 is disposed through the narrow flexible tube section 24, to enable puncturing and insertion of the flexible tube 24 through the skin of a patient, and positioning of the tube 24 into the desired blood vessel. If properly positioned in the blood vessel, the user withdraws the cannula 18 from the patient without removing the catheter element 22, therein providing an open conduit through which the medical care provider may draw blood, or input appropriate medication directly to the vasculature.

The process of removing cannulae from patients and decoupling syringes and cannulae from their corresponding catheter elements, in apparatus of the prior art, exposed the medical care providers to the sharp tip of the cannula which had been contaminated by the patient's blood. In the present invention, the receiving port 26 of the catheter element 22 and the external surface of the safety cover 20 are releasably mated in the initial disposition of the apparatus 10.

During extraction of the syringe 10 and cannula 18, the safety cover 20 and the receiving port 26 remain coupled until the tip of the cannula 18 is fully retracted into the safety cover 20. Once the tip of the cannula 18 is fully retracted, the safety cover 20 is released from the catheter element 22. A variety of mechanisms for releasably holding the safety cover 20 to the receiving port 26 of the catheter hub 22 are shown in the art, any one of which may be employed in the present assembly. Such releasable couplings may be manually actuatable or automatically actuated by the retraction of the tip of the cannula 18.

Referring now to Figure 2, a side cross-section view of a first embodiment of the safety cover 20 of the present invention is provided wherein the cannula 18 and safety cover 20 are illustrated in their initial, pre-insertion, disposition in which the cannula 18 extends axially through the safety cover 20. More specifically, the cover comprises an elongate and generally cylindrical body having an axial channel 100, which extends from the forward portion 102, to a rearward portion 104. The portion of the axial channel 100 which extends through the forward portion 102 of the safety cover includes a plurality of flexible reverse angled bristles 106 which are angled and biased to allow movement of the tip inward to retract the tip into the cover, but to prevent reentry of the tip into the forward portion of the axial channel 100. The bristles 106 may comprise, for example plastic flashes or metal spikes. In the initial position, the cannula 18 causes the bristles 106 to be radially deflected radially as

shown in Figure 2 (the curved back sweep of the bristles 106).

Referring now to Figure 3, a side cross-section view of the apparatus shown in Figure 2 is provided, wherein the tip of the cannula 18 has been retracted. As is shown, the retraction of the tip 116 of the cannula 18 beyond the forward portion of the axial channel 100 necessarily frees the bristles 106 from the compressive influence of the cannula 18. Once freed from the axial alignment provided by the shaft of the cannula 18, the bristles 106 spring back into position and effectively block the forward translation of the cannula through that portion of the channel 100.

Referring now to Figures 4 and 5, a second embodiment of the present invention is provided in cross-section views showing the cannula 18 and the safety cover 40 in the initial and retracted positions, respectively. More particularly with respect to Figure 4, the axial channel 100 is formed of a resilient and semi-flexible material, for example a moldable thermoplastic, having a slight curvature, and the interior surface comprising a plurality of ribbings 208. In this initial position, the cannula extends fully through the slightly curved axial channel, thereby imparting a straightening force to the channel 100.

Referring, in particular, to Figure 5, the disposition of the cannula 18 with respect to the axial channel 200 is shown wherein the tip 116 of the cannula has been retracted into the channel, and subsequently forced forward. Once the cannula 18 is retracted into the cover 40, the shaft thereof no longer provides a

straightening influence to the axial channel 200. Without the straightening influence, the resilient and semi-flexible character of the cover material permits the channel 200 to regain its original slightly curvate shape. Inasmuch as the cannula 18 includes a sharp tip 116, and is not constructed of a similarly semi-flexible material (cannulae are generally constructed of surgical steel or other suitably rigid metal), attempted reinsertion of the cannula 18 through the axial channel 200 causes the tip 116 to dig into the side wall surface thereof. The ribbings 208 of the side wall surface of the axial channel 200 provide particularly ideal sites for the tip 116 to catch and dig.

It is understood that the number of ribbings 208 or bristles 106 utilized is an engineering expedient which does not alter the teachings of the present invention in any way. It is entirely anticipated that one may chose to include ribbings or bristles of any suitable length, depth, shape, size, or depth which are sufficient to prevent reinsertion of the cannula 18.

Referring now to Figures 6 and 7, a side cross-section view of a third embodiment of the present invention is provided, wherein the safety cover 60 is shown having the cannula 18 in its initial, fully inserted position through the axial channel 62. With respect to Figure 6, a cover element 60 is provided, having a linear axial channel 62 therethrough which includes an interior chamber 64. A spring plate 66, having a forward engaging edge 68 and pair of through holes 70a, 70b therein, is mounted to the rear wall 72 of the interior chamber 64. In an initial disposition, the

spring 66 is compressed by virtue of the fact that the forward engaging edge 68 is forced upward to rest against the shaft of the cannula 18. The through holes 70a, 70b of the spring plate 66 are aligned under the compression described above. The cannula 18 is therefore provided a linear path along which to translate.

Referring now to Figure 7, after the cannula 18 has been used, it is retracted through the axial channel, and the tip 116 is drawn back beyond the forward engaging edge 68 of the spring 66. Once the positioning influence of the cannula 18 is removed, the edge 68 and spring 66, are permitted to advance downward and forward. The expansion of the spring 66 causes the through holes to move relative to the axial channel 62 of the safety cover, therein becoming partially misaligned. In this partially misaligned position, the rims 71a, 71b of the through holes 70a, 70b, respectively, grip the shaft of the cannula 18, locking the cannula in position. In addition, the forward edge 68 moves into a blocking position in front of the forward portion of the axial channel 62 of the safety cover. The cannula 18 is thereby prevented from advancing by the grip of the holes 70a, 70b in the spring plate 66 as well as the forward engaging edge 68 which is positioned in front of the axial channel 62, thus preventing the advance of the cannula.

While there has been described and illustrated specific safety covers for preventing accidental "needle sticks" with contaminated needles, it will be apparent to those skilled in the art that variations and

modifications are possible without deviating from the broad spirit and principle of the present invention which shall be limited solely by the scope of the claims appended hereto.

Preferred aspects are provided as stated in follows.

(1). The safety cover set forth in claim 1, wherein said means comprises a plurality of bristles which are angled and biased to allow movement of the tip inward to retract into the cover, but which bristles prevent reentry of the tip into the forward portion.

(2). The safety cover set forth in aspect (1), wherein said bristles comprise plastic flashes.

(3). The safety cover set forth in aspect (1), wherein said bristles comprise metal spikes.

(4). The safety cover set forth in claim 1, wherein said forward portion of said elongate body comprises a resilient semi-flexible material having a curvate bias, whereby the axial channel displaces upon retraction of said cannula, thereby preventing tip advancement therethrough.

(5). The safety cover set forth in aspect (4), wherein said axial channel further comprises a plurality of radial ribs.

#### 4. Brief Description of Drawings

Figure 1 is a side view of a medical assembly including a catheter, a cannula, a syringe, and the safety cover of the present invention.

Figure 2 is a side cross-section view of one aspect of the present invention including a plurality of reverse angle bristles, with the cannula in its initial position.

Figure 3 is a side cross-section view of the aspect of the present invention shown in Figure 2, wherein the cannula has been retracted and the reverse angle bristles prevent the advance of the cannula.

Figure 4 is a side cross-section view of another aspect of the present invention including a ribbed curvate axial channel, with the cannula in its initial position.

Figure 5 is a side cross-section view of the aspect of the present invention shown in Figure 4, wherein the cannula has been retracted and subsequently partially advanced into the ribbed curvate channel.

Figure 6 is a side cross-section view of an aspect of the present invention including a spring plate, disposed in its initial compressed position with the cannula positioned therethrough.

Figure 7 is a side cross-section view of the aspect of the present invention shown in Figure 6, wherein the cannula has been retracted and spring plate has advanced, thereby preventing the cannula from advancing.



FIG. 1

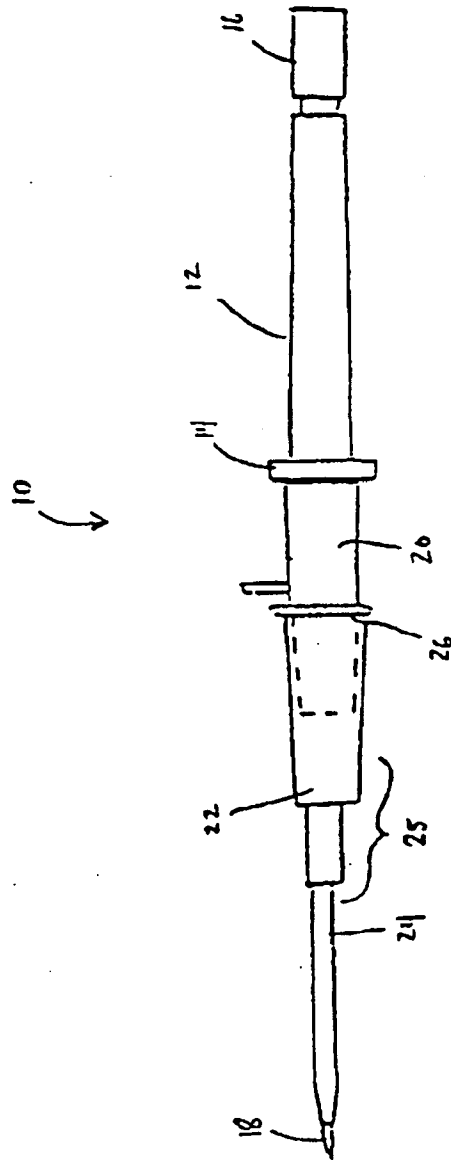


FIG. 2

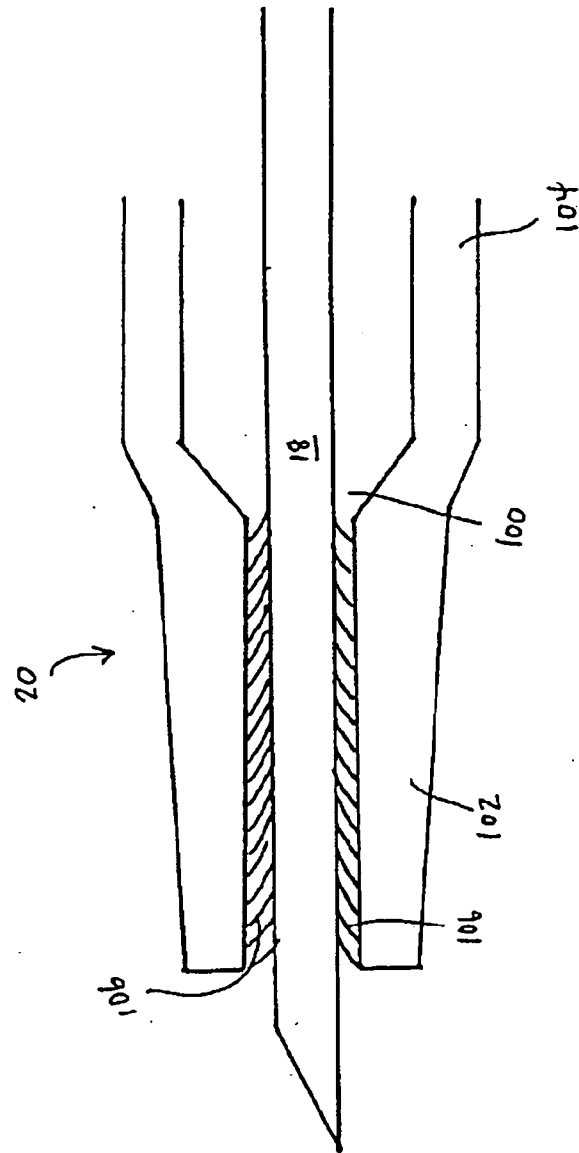


FIG. 3

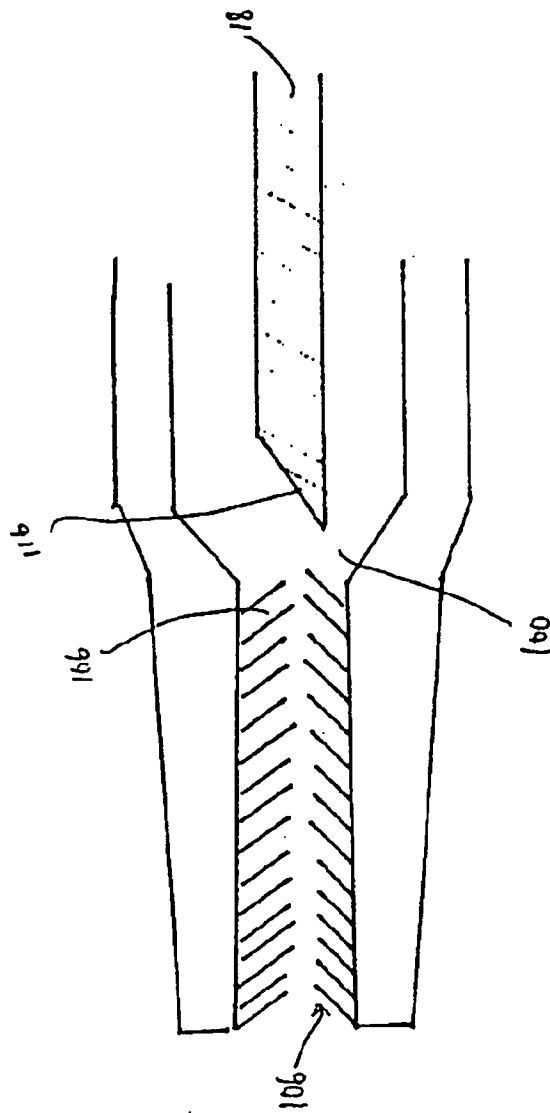


FIG. 4

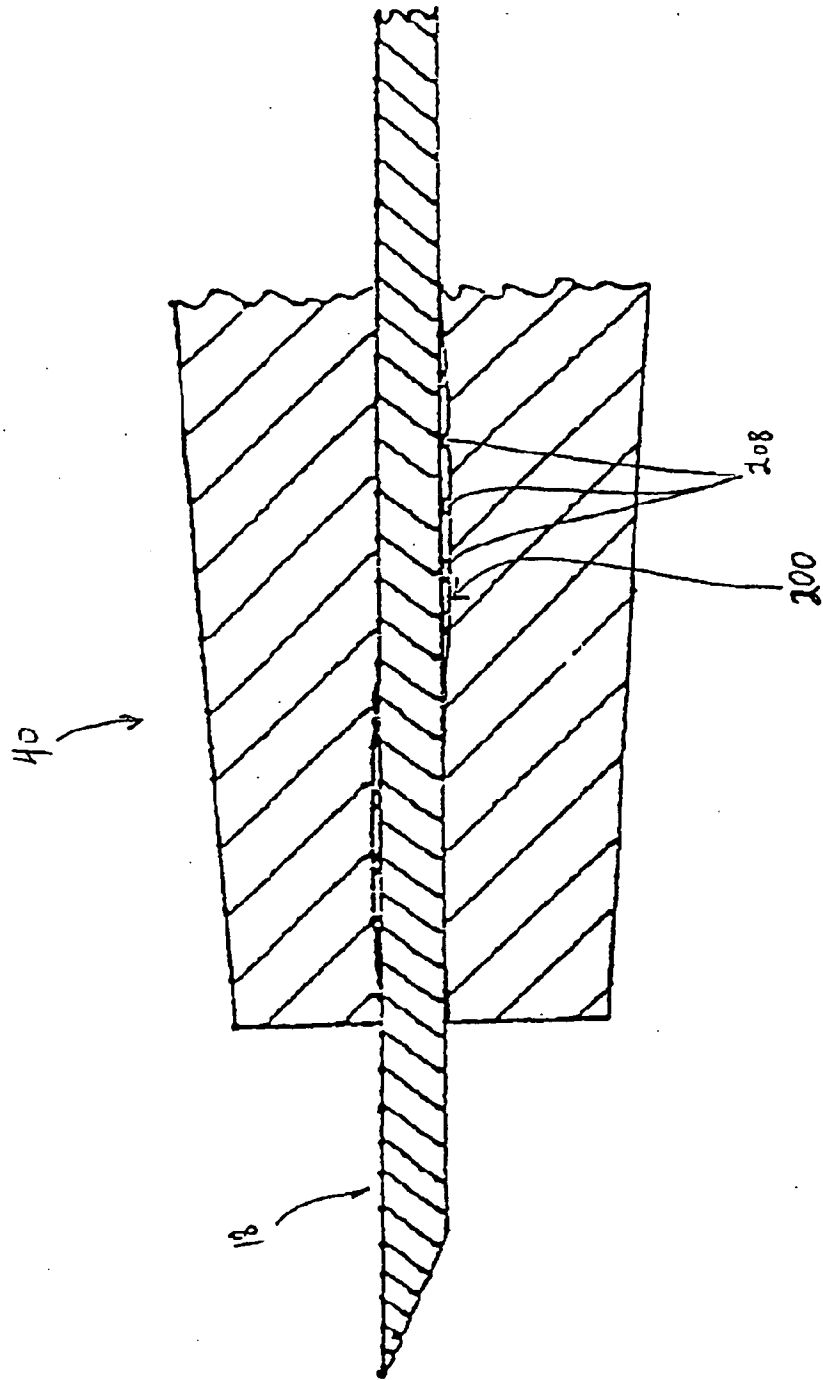


FIG. 5

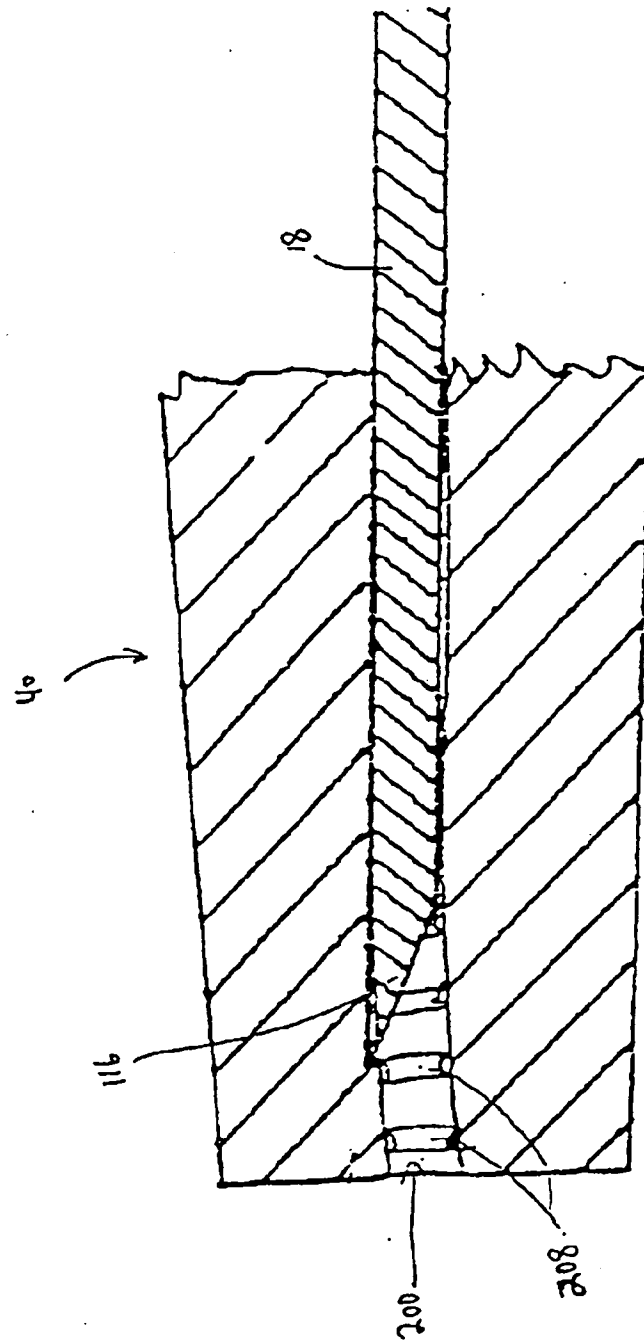


FIG. 6

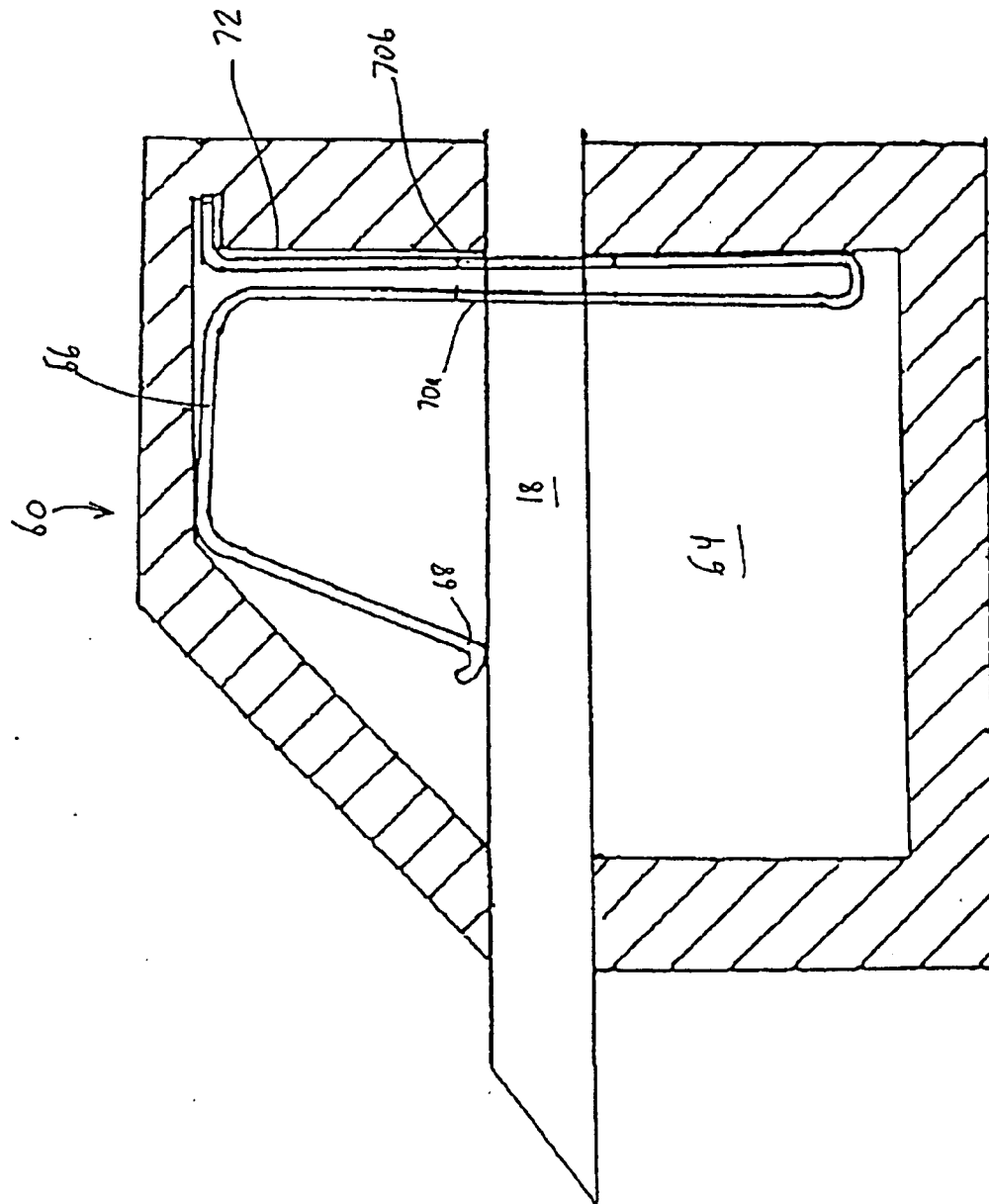
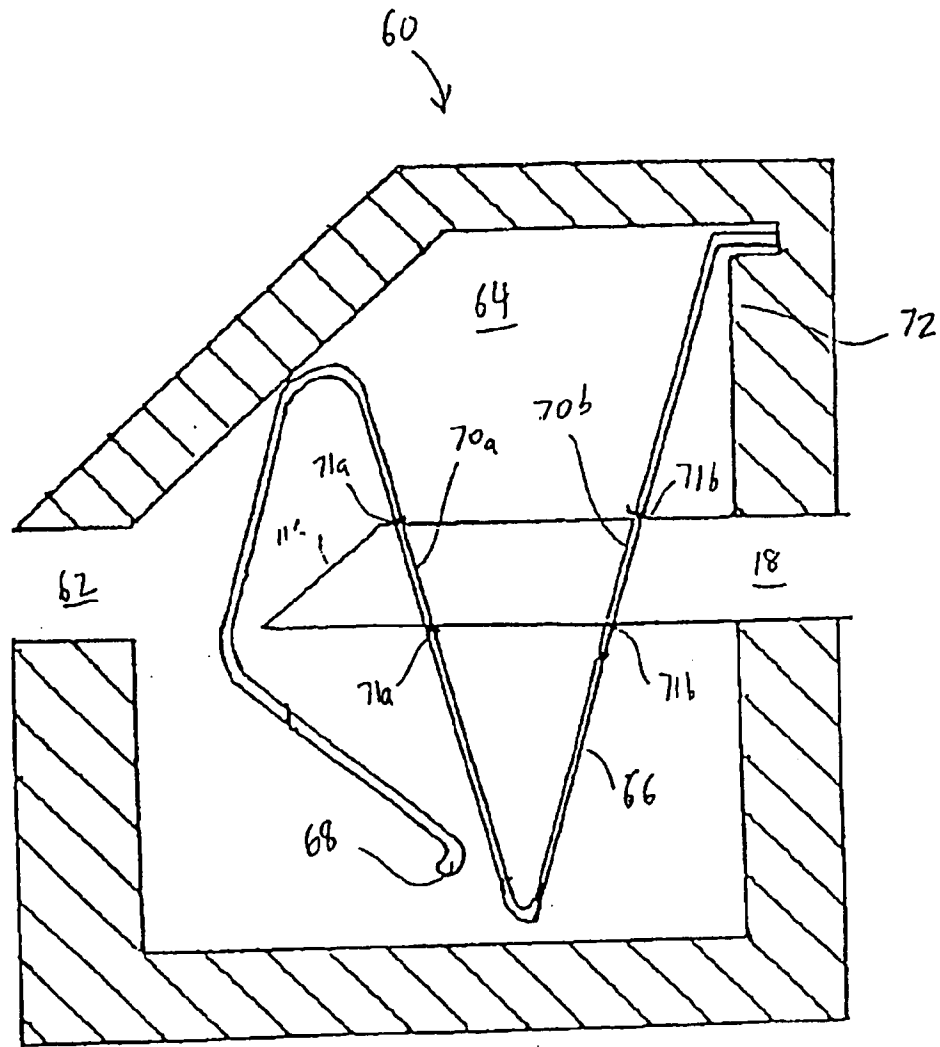


FIG. 7



## 1. Abstract

A safety cover, which securably and reliably prevents the readvancement of the tip of a cannula once it has been retracted therein, is designed having an elongate body which includes an axial channel having elements which displace and block linear passage of the cannula once it has been retracted. In a first embodiment the displacing elements are inwardly and rearwardly extending bristles which provide for unidirectional motion of the cannula relative to the safety cover, thereby locking the cannula once it has been retracted. In a second embodiment, the displacing element is the axial channel itself which has a curvate bias and distorts into a non-linear path once the cannula is retracted. In a third embodiment, the displacing element is a spring plate which, when compressed permits the cannula to pass through, but once the cannula has been retracted, expands to prevent the tip from being readvanced.

## 2. Representative Drawing

Fig 1